

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТОРАСЕМИД, 2,5 мг, таблетки.

ТОРАСЕМИД, 5 мг, таблетки.

ТОРАСЕМИД, 10 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: торасемид.

ТОРАСЕМИД, 2,5 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 2,5 мг торасемида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат – 55,0 мг (см. раздел 4.4).

ТОРАСЕМИД, 5 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 5 мг торасемида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат – 53,0 мг (см. раздел 4.4).

ТОРАСЕМИД, 10 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 10 мг торасемида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат – 106,0 мг (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

ТОРАСЕМИД, 2,5 мг, таблетки

Круглые, двояковыпуклые, без риски, белого цвета.

ТОРАСЕМИД, 5 мг, таблетки

Круглые, плоскоцилиндрические, с фаской, без риски, белого цвета.

ТОРАСЕМИД, 10 мг, таблетки

Круглые, плоскоцилиндрические, с фаской и риской, белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

ТОРАСЕМИД показан к применению у взрослых (старше 18 лет) для лечения:

- отечного синдрома различного генеза, в том числе при хронической сердечной недостаточности, заболеваниях печени, легких и почек;
- артериальной гипертензии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Отечный синдром при хронической сердечной недостаточности

Обычная терапевтическая доза составляет 10-20 мг 1 раз в сутки. При необходимости дозу следует постепенно увеличить до 20-40 мг один раз в сутки до получения желаемого эффекта.

Отечный синдром при заболеваниях почек

Обычная терапевтическая доза составляет 20 мг 1 раз в сутки. При необходимости дозу следует постепенно увеличить до 20-40 мг один раз в сутки до получения желаемого эффекта. Максимальная суточная доза торасемида у пациентов с нефротическим синдромом составляет 200 мг. Применение торасемида в дозах более 200 мг в сутки у пациентов с заболеваниями почек не было в достаточной степени изучено в клинических исследованиях.

Отечный синдром при заболеваниях печени

Обычная терапевтическая доза составляет 5 мг 1 раз в сутки. При необходимости дозу следует увеличить вдвое до получения требуемого эффекта. Максимальная разовая доза составляет 40 мг, ее превышать не рекомендуется (отсутствует опыт применения).

Препарат обычно применяют в течение ~~длительного периода времени~~ или до получения требуемого эффекта (до исчезновения отеков).

Артериальная гипертензия (АГ)

Рекомендуемая начальная доза составляет 2,5 мг один раз в сутки. Антигипертензивный эффект торасемида наступает медленно. При отсутствии эффекта в течение 4-6 недель дозу можно увеличить до 5 мг один раз в сутки. По данным проведенных исследований, увеличение дозы торасемида свыше 5 мг в сутки не приводит к дальнейшему снижению артериального давления. Максимальный антигипертензивный эффект достигается примерно через 12 недель непрерывного лечения. При отсутствии требуемого эффекта к лечению следует добавить гипотензивный препарат другой группы.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекция режима дозирования не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Торасемид противопоказан пациентам с почечной недостаточностью с анурией (см. раздел 4.3). У пациентов с почечной недостаточностью без анурии коррекция режима дозирования не требуется (см. раздел 5.2)

Пациенты с нарушением функции печени

Торасемид противопоказан пациентам с печеночной комой или прекомой (см. раздел 4.3). У пациентов с печеночной недостаточностью лечение следует проводить с осторожностью, так как концентрации торасемида в плазме крови могут быть повышены (см. раздел 5.2).

Дети

Безопасность и эффективность применения торасемида у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь, один раз в день, в утренние часы, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды. Таблетки можно принимать независимо от приема пищи.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к торасемиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- аллергия на сульфонамиды (сульфаниламидные противомикробные средства или препараты сульфонилмочевины);
- почечная недостаточность с анурией;
- печеночная кома и прекома;
- выраженная гипокалиемия;
- выраженная гипонатриемия;
- гиповолемия (с артериальной гипотензией или без нее) или дегидратация;
- гликозидная интоксикация;
- острый гломерулонефрит;
- декомпенсированный аортальный и митральный стеноз;
- гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия;
- повышение центрального венозного давления (свыше 10 мм рт.ст.);
- аритмия;
- гиперурикемия;
- период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Артериальная гипотензия;
- стенозирующий атеросклероз церебральных артерий;
- гипопроteinемия;
- предрасположенность к гиперурикемии;
- нарушения оттока мочи (доброкачественная гиперплазия предстательной железы, сужение мочеиспускательного канала или гидронефроз);
- желудочковая аритмия в анамнезе;

- острый инфаркт миокарда (увеличение риска развития кардиогенного шока);
- диарея;
- панкреатит;
- сахарный диабет (снижение толерантности к глюкозе);
- гепаторенальный синдром;
- подагра;
- анемия;
- беременность.

Применять строго по назначению врача.

Пациенты с повышенной чувствительностью к сульфаниламидам и производным сульфонилмочевины могут иметь перекрестную чувствительность к препарату ТОРАСЕМИД. Пациентам, получающим высокие дозы препарата ТОРАСЕМИД в течение длительного периода, во избежание развития гипонатриемии, метаболического алкалоза и гипокалиемии, рекомендуется диета с достаточным содержанием поваренной соли и применение препаратов калия.

Повышенный риск развития нарушений водно-электролитного баланса отмечается у пациентов с почечной недостаточностью. В ходе курсового лечения необходимо периодически контролировать концентрацию электролитов плазмы крови (в том числе натрий, кальций, калий, магний), кислотно-основное состояние, остаточный азот, креатинин, мочевую кислоту и проводить при необходимости соответствующую коррекционную терапию (с большей кратностью у пациентов с частой рвотой и на фоне парентерально вводимых жидкостей).

При появлении или усилении азотемии и олигурии у пациентов с тяжелыми прогрессирующими заболеваниями почек, рекомендуется приостановить лечение.

Подбор режима доз пациентам с асцитом на фоне цирроза печени нужно проводить в стационарных условиях (нарушения водно-электролитного баланса могут повлечь развитие печеночной комы). Данной категории пациентов показан регулярный контроль электролитов плазмы крови.

Применение препарата ТОРАСЕМИД может обуславливать обострение подагры.

У пациентов с сахарным диабетом или со сниженной толерантностью к глюкозе требуется периодический контроль концентрации глюкозы в крови и моче.

У пациентов в бессознательном состоянии, с гиперплазией предстательной железы, сужением мочеточников необходим контроль диуреза в связи с возможностью острой задержки мочи.

Риск гипокалиемии наибольший у пациентов с циррозом печени, усиленным диурезом, при недостаточном потреблении электролитов с пищей, а также при одновременном применении кортикостероидов или адренокортикотропного гормона (АКТГ).

У пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы, особенно принимающих сердечные гликозиды, вызванная диуретиками гипокалиемия может стать причиной развития аритмий.

Вспомогательные вещества

Препарат ТОРАСЕМИД содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Повышает концентрацию и риск развития нефро- и ототоксического действия цефалоспоринов, аминогликозидов, хлорамфеникола, этакриновой

кислоты, цисплатина, амфотерицина В (вследствие конкурентного почечного выведения).

Повышает эффективность диазоксида и теофиллина, снижает – гипогликемических средств, аллопуринола.

Прессорные амины и торасемид взаимно снижают эффективность.

Лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, повышают концентрацию торасемида в сыворотке крови.

При одновременном применении глюкокортикостероидов, амфотерицина В повышается риск развития гипокалиемии, с сердечными гликозидами – возрастает риск развития гликозидной интоксикации вследствие гипокалиемии (для высоко- и низкополярных) и удлинения периода полувыведения (для низкополярных).

Снижает почечный клиренс препаратов лития и повышает вероятность развития интоксикации.

Нестероидные противовоспалительные препараты, сукральфат снижают диуретический эффект вследствие ингибирования синтеза простагландина, нарушения активности ренина в плазме крови и выведения альдостерона.

Усиливает антигипертензивное действие гипотензивных средств, нервно-мышечную блокаду деполяризующих миорелаксантов (суксаметоний) и ослабляет действие недеполяризующих миорелаксантов (тубокурарин).

Одновременный прием больших доз салицилатов на фоне терапии торасемидом увеличивает риск проявления их токсичности (вследствие конкурентного почечного выведения).

Последовательное или одновременное применение торасемида с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) или антагонистами рецепторов ангиотензина II может привести к выраженному снижению артериального давления. Этого можно избежать, снизив дозу торасемида или временно отменив его.

Одновременное применение пробенецида или метотрексата может уменьшать эффективность торасемида (одинаковый путь секреции). С другой стороны, торасемид может приводить к снижению почечной элиминации этих лекарственных средств.

При одновременном применении циклоспорина и торасемида увеличивается риск развития подагрического артрита вследствие того, что циклоспорин может вызвать нарушение экскреции уратов почками, а торасемид – гиперурикемию.

Сообщалось, что у пациентов с высоким риском развития нефропатии, принимающих торасемид внутрь, при введении рентгеноконтрастных средств нарушения функций почек наблюдались чаще, чем у пациентов с высоким риском развития нефропатии, которым перед введением рентгеноконтрастных средств проводили внутривенную гидратацию.

Биодоступность и, как следствие, эффективность торасемида может быть снижена при совместной терапии с колестирамином.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Торасемид не обладает тератогенным эффектом и фетотоксичностью, проникает через плацентарный барьер, вызывая нарушения водно-электролитного обмена и тромбоцитопению у плода.

Контролируемых исследований по применению торасемида у беременных не проводилось, препарат не рекомендуется применять во время беременности.

Лактация

Неизвестно, проникает ли торасемид в грудное молоко. При необходимости применения препарата ТОРАСЕМИД в период лактации необходимо прекратить грудное вскармливание.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмом

В период лечения пациенты должны воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (риск развития головокружения и сонливости).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Частота возникновения нежелательных лекарственных реакций определена в соответствии с классификацией ВОЗ: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Табличное резюме нежелательных реакций

Системно-органный класс	Нежелательная реакция	Частота
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Лейкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз, апластическая или гемолитическая анемия	Частота неизвестна
Нарушения метаболизма и питания	Гиперхолестеринемия, гипертриглицеридемия	Нечасто
	Гипокалиемия, гипонатриемия, гипомагниемия, гипокальциемия, гипохлоремия, метаболический алкалоз, гиповолемия, дегидратация (чаще у пациентов пожилого	Частота неизвестна

	возраста), гиперурикемия, гипергликемия, снижение толерантности к глюкозе (возможна манифестация латентно протекающего сахарного диабета)	
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль, головокружение, сонливость	Часто
	Судороги мышц нижних конечностей	Нечасто
	Спутанность сознания, обморок, парестезия в конечностях (ощущение онемения, «ползания мурашек» и покалывания)	Частота неизвестна
Нарушения со стороны органа зрения	Нарушение зрения	Частота неизвестна
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	Нарушения слуха, шум в ушах и потеря слуха (носит, как правило, обратимый характер) обычно у пациентов с почечной недостаточностью или гипопроотеинемией (нефротический синдром)	Частота неизвестна
Нарушения со стороны сердца	Экстрасистолия, аритмия, тахикардия	Нечасто
Нарушения со стороны сосудов	Чрезмерное снижение артериального давления, ортостатическая гипотензия, коллапс, тромбоз глубоких вен,	Частота неизвестна

	тромбоэмболия, снижение объема циркулирующей крови	
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Носовое кровотечение	Нечасто
Желудочно-кишечные нарушения	Диарея	Часто
	Боль в животе, метеоризм, полидипсия	Нечасто
	Сухость во рту, тошнота, рвота, потеря аппетита, панкреатит, диспепсические расстройства, внутрипеченочный холестаз	Частота неизвестна
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Небольшое повышение активности щелочной фосфатазы, повышение активности некоторых «печеночных» ферментов в плазме крови (например, гамма-глутамилтрансферазы)	Частота неизвестна
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Кожный зуд, кожная сыпь, крапивница, полиморфная эритема, эксфолиативный дерматит, пурпура, васкулит, фотосенсибилизация	Частота неизвестна
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и	Мышечная слабость	Частота неизвестна

соединительной ткани		
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Увеличение частоты мочеиспускания, полиурия, никтурия	Часто
	Учащенные позывы к мочеиспусканию	Нечасто
	Олигурия, задержка мочи (у пациентов с обструкцией мочевыводящих путей), интерстициальный нефрит, гематурия, повышение концентрации креатинина и мочевины в крови	Частота неизвестна
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Снижение потенции	Частота неизвестна
Общие нарушения и реакции в месте введения	Астения (истощение), повышенная утомляемость, жажда, слабость, гиперактивность, нервозность	Нечасто

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные

системы сообщения о нежелательных реакциях государств членов
Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109074, г. Москва, Славянская площадь, дом 4, строение 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

Сайт: <http://www.roszdravnadzor.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Чрезмерно повышенный диурез, сопровождающийся снижением объема циркулирующей крови и нарушением электролитного баланса крови, с последующим выраженным снижением артериального давления, сонливостью и спутанностью сознания, коллапсом. Могут наблюдаться желудочно-кишечные расстройства.

Лечение

Провокация рвоты, промывание желудка, активированный уголь. Лечение симптоматическое, снижение дозы или отмена препарата и одновременно восполнение объема циркулирующей крови (ОЦК) и показателей водно-электролитного баланса и кислотно-основного состояния под контролем сывороточных концентраций электролитов, гематокрита, симптоматическое лечение. Специфического антидота нет. Гемодиализ неэффективен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: диуретики; «петлевые» диуретики; сульфонамиды.

Код АТХ: C03CA04

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Торасемид является «петлевым» диуретиком. Максимальный диуретический эффект развивается спустя 2-3 часа после приема препарата внутрь. Основным механизмом действия препарата обусловлен обратимым связыванием торасемида с контранспортером ионов натрия/хлора/калия, расположенным в апикальной мембране толстого сегмента восходящей петли Генле, в результате чего снижается или полностью ингибируется реабсорбция ионов натрия и уменьшается осмотическое давление внутриклеточной жидкости и реабсорбция воды. Блокирует альдостероновые рецепторы миокарда, уменьшает фиброз и улучшает диастолическую функцию миокарда.

Торасемид в меньшей степени, чем фуросемид, вызывает гипокалиемию, при этом он проявляет большую активность и его действие более продолжительно.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь торасемид быстро и практически полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте. Максимальная концентрация торасемида в плазме крови отмечается через 1-2 часа после приема внутрь после еды. Прием пищи не оказывает значительного влияния на абсорбцию препарата. Биодоступность составляет 80-90 % с незначительными индивидуальными вариациями.

Распределение

Диуретический эффект сохраняется до 18 часов, что облегчает переносимость терапии из-за отсутствия очень частого мочеиспускания в первые часы после приема препарата внутрь, ограничивающего активность пациентов. Связь с белками плазмы крови более 99 %. Видимый объем распределения составляет 16 л.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени с помощью изоферментов системы цитохрома Р450. В результате последовательных реакций окисления, гидроксирования или кольцевого гидроксирования образуются три метаболита (М1, М3 и М5), которые связываются с белками плазмы крови на 86 %, 95 % и 97 %, соответственно.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) торасемида и его метаболитов составляет 3-4 часа и не изменяется при хронической почечной недостаточности. Общий клиренс торасемида составляет 40 мл/мин, почечный клиренс – 10 мл/мин. В среднем около 83 % от принятой дозы выводится почками: в неизмененном виде (24 %) и в виде преимущественно неактивных метаболитов (М1 – 12 %, М3 – 3 %, М5 – 41 %).

Почечная недостаточность

При почечной недостаточности $T_{1/2}$ не изменяется, $T_{1/2}$ метаболитов М3 и М5 увеличивается. Торасемид и его метаболиты незначительно выводятся с помощью гемодиализа и гемофильтрации.

Печеночная недостаточность

При печеночной недостаточности концентрация торасемида в плазме крови повышается вследствие снижения метаболизма препарата в печени. У пациентов с сердечной или печеночной недостаточностью $T_{1/2}$ торасемида и метаболита М5 незначительно увеличен, кумуляция препарата маловероятна.

Лица пожилого возраста

Фармакокинетический профиль торасемида у пациентов пожилого возраста схож с таковым у пациентов молодого возраста, за тем исключением, что имеет место снижение почечного клиренса торасемида из-за характерного возрастного нарушения функции почек у пациентов пожилого возраста. Общий клиренс и $T_{1/2}$ при этом не меняются.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 102)

Повидон К-25

Натрия крахмал гликолят (тип А)

Кремния диоксид коллоидный

Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Для лекарственного препарата не требуются специальные условия хранения.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

2, 3, 4, 5, 6, 9 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация,

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ПРАНАФАРМ» (ООО «ПРАНАФАРМ»)

443068, г. Самара, ул. Ново-Садовая, дом 106, корпус 81

тел. (846) 334-52-32, 207-12-61

факс (846) 335-15-61, 207-41-62

e-mail: info@pranapharm.ru

www.pranapharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направляют по адресу:

Российская Федерация,

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ПРАНАФАРМ» (ООО «ПРАНАФАРМ»)

443068, г. Самара, ул. Ново-Садовая, дом 106, корпус 81

тел. (846) 334-52-32, 207-12-61

факс (846) 335-15-61, 207-41-62

e-mail: info@pranapharm.ru

www.pranapharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ТОРАСЕМИД доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>